

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Crealb 40 g/l infúzny roztok Crealb 200 g/l infúzny roztok**

Ľudský albumín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Crealb a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Crealb
3. Ako užívať Crealb
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Crealb
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Crealb a na čo sa používa**

Crealb obsahuje ľudský proteín albumín. Ľudský albumín je normálnou súčasťou ľudskej plazmy a správa sa ako albumín prítomný vo vašom tele, keď sa podáva ako substitučná terapia (náhradná liečba). Albumín stabilizuje cirkulujúci krvný objem a je nosičom hormónov, enzýmov, liekov a toxínov.

Albumín sa používa na obnovenie a udržanie cirkulujúceho krvného objemu vo vašom tele, kde bol preukázaný nedostatok objemu a lekár považuje substitučnú liečbu za vhodnú.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Crealb**

##### **Nepoužívajte Crealb**

- ak ste alergický na ľudský albumín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Crealb, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrní pri používaní Crealbu, ak máte niektorú z nasledujúcich chorôb:

- dekompenzovaná srdcová nedostatočnosť
- hypertenzia
- varixy pažeráka
- pľúcny edém
- sklon ku krvácaniu
- ťažká anémia
- anúria (zastavenie vylučovania moču) spôsobená napr. poškodením obličiek.

Ak sa lieky vyrábajú z ľudskej krvi alebo plazmy, zavádzajú sa určité opatrenia, aby sa zabránilo prenosu infekcií na pacientov. Patria medzi ne starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa zabezpečilo vylúčenie tých, u ktorých je riziko prenosu infekcií, a testovanie každého darovania a vzorky plazmy na prítomnosť vírusov / infekcií. Výrobcovia týchto liekov zaraďujú aj kroky pri spracovaní krvi alebo plazmy, ktoré môžu inaktivovať alebo odstrániť vírusy. Napriek týmto opatreniam nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie pri podávaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy. Platí to aj pre akékoľvek neznáme alebo objavujúce sa vírusy alebo iné typy infekcií.

Neexistujú žiadne správy o vírusových infekciách albumínom vyrábaných podľa špecifikácií Európskeho liekopisu zavedenými postupmi, ako je napríklad Crealb.

Dôrazne sa odporúča, aby sa pri každom podaní dávky Crealbu zaznamenal názov a číslo šarže produktu, aby sa zachovala evidencia použitých šarží.

### **Iné lieky a Crealb**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Albumin nemá negatívne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách Crealbu**

Tento liek obsahuje sodík (hlavná zložka kuchynskej soli):

Jedna injekčná liekovka so 100 ml Crealbu 40 g / l obsahuje 320 mg sodíka. To sa rovná 16% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Jedna injekčná liekovka s 250 ml Crealbu 40 g / l obsahuje 800 mg sodíka. To sa rovná 40% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Jedna injekčná liekovka so 400 ml Crealbu 40 g / l obsahuje 1280 mg sodíka. To sa rovná 64% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Jedna injekčná liekovka s 50 ml Crealbu 200 g / l obsahuje 115 mg sodíka. To sa rovná 6% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Jedna injekčná liekovka so 100 ml Crealbu 200 g / l obsahuje 230 mg sodíka. To sa rovná 12% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Toto je potrebné vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

## **3. Ako užívať Crealb**

Crealb sa podáva ako pomalá infúzia. Lekár alebo zdravotná sestra podá roztok do žily prostredníctvom infúznej súpravy. Dávku a rýchlosť infúzie upraví lekár podľa vašich individuálnych požiadaviek. Potrebná dávka závisí od vašej dĺžky a hmotnosti, závažnosti vášho stavu a od vašej pokračujúcej straty tekutín a bielkovín.

Crealb 40 g/l sa podáva priamo intravenóznou cestou. Crealb 200 g/l sa môže podávať priamo alebo sa môže tiež zriediť v izotonickom roztoku (napríklad 5% glukóza alebo 0,9% chlorid sodný). Nesmie sa však riediť vodou na injekcie, pretože to môže u príjemcov spôsobiť hemolýzu.

Albumín sa nesmie miešať s inými liekmi, plnou krvou a balenými červenými krvinkami.

Počas infúzie sa bude pravidelne kontrolovať krvný tlak, funkcia srdca, krvný obraz a dýchanie, aby sa overilo, či je vaša dávka primeraná.

### **Ak užijete viac Crealbu, ako máte**

Pri predávkovaní sa môže vyskytnúť hypervolémia. Prejavy sú napr. bolesť hlavy, dýchavičnosť a zvýšený krvný tlak. Ak sa tieto prejavy objavia, infúzia sa okamžite zastaví. Možno vám bude podaná liečba na odstránenie prebytočnej tekutiny.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

*Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytujú u 1 až 10 z 10 000 liečených pacientov:*

Návaly, žihľavka, horúčka a nevoľnosť.

Tieto reakcie zvyčajne rýchlo zmiznú, keď sa rýchlosť infúzie spomalí alebo sa infúzia zastaví.

*Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytujú u menej ako 1 z 10 000 liečených pacientov:*  
anafylaktoidné reakcie ako šok.

V týchto prípadoch sa infúzia zastaví a začne sa vhodná liečba.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Crealb**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu (škatuľke) po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Neuchováajte v mrazničke. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte Crealb, ak spozorujete, že roztok je zakalený alebo má usadeniny. To môže naznačovať, že albumín je nestabilný alebo že roztok bol kontaminovaný (znečistený).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Crealb obsahuje**

Crealb 40 g/l

- Liečivo je ľudský albumín 40 g/l; v injekčnej liekovke so 4 g/100 ml alebo 10 g/250 ml alebo 16 g/400 ml

- Ďalšie zložky sú kaprylát sodný, chlorid sodný, hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková a voda na injekcie.

### Crealb 200 g/l

- Liečivo je ľudský albumín 200 g/l; v injekčnej liekovke s obsahom 10 g/50 ml alebo 20 g/100 ml  
- Ďalšie zložky sú kaprylát sodný, chlorid sodný, hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Crealb a obsah balenia**

#### Crealb 40 g/l

Crealb 40 g/l sa dodáva ako infúzny roztok v injekčnej liekovke (100 ml alebo 250 ml alebo 400 ml - veľkosť balenia 1 injekčná liekovka).

Roztok je číry, mierne viskózný; je takmer bezfarebný, žltý, jantárový alebo zelený.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Crealb 200 g/l

Crealb 200 g/l sa dodáva ako infúzny roztok v injekčnej liekovke (50 ml alebo 100 ml - veľkosť balenia 1 injekčná liekovka).

Roztok je číry, mierne viskózný; je takmer bezfarebný, žltý, jantárový alebo zelený.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.

Plesmanlaan 125

NL-1066 CX Amsterdam

Holandsko

Tel.: +31 20 512 3355

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Fínsko	Albuman 40 g/l a Albuman 200 g/l
Holandsko	Albuman 40 g/l a Albuman 200 g/l
Island	Albuman 40 g/l a Albuman 200 g/l
Švédsko	Crealb 40 g/l a Crealb 200 g/l
Slovensko	Crealb 40 g/l a Crealb 200 g/l
Cyprus	Albuman 40 g/l and Albuman 200 g/l
Rakúsko	Crealb 40 g/l and Crealb 200 g/l
Nemecko	Crealb 40 g/l and Crealb 200 g/l
Poľsko	Crealb 40 g/l and Crealb 200 g/l

### **Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2022.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

-----  
Nasledujúca informácia je určená iba pre zdravotníckych pracovníkov:

### **Dávkovanie a spôsob podávania**

Koncentrácia albumínového prípravku, dávka a rýchlosť infúzie sa majú prispôbiť individuálnym požiadavkám pacienta.

#### Dávkovanie

Potrebná dávka závisí od veľkosti pacienta, závažnosti traumy alebo choroby a od pokračujúcich strát tekutín a bielkovín. Na stanovenie požadovanej dávky sa majú použiť opatrenia primeranosti cirkulujúceho objemu a nie hladín albumínu v plazme.

Ak sa má podávať ľudský albumín, má sa pravidelne monitorovať hemodynamická výkonnosť; to môže zahŕňať:

- arteriálny krvný tlak a tepová frekvencia
- centrálny venózný tlak
- klinový tlak pľúcnej artérie
- vylučovanie moču
- elektrolyt
- hematokrit / hemoglobín

#### *Pediatrická populácia*

Údaje o použití Crealbu u detí a dospievajúcich (0-18 rokov) sú obmedzené; liek sa preto má týmto jedincom podávať iba vtedy, ak prínos jednoznačne preváži potenciálne riziká. Dávkovanie u detí a adolescentov sa má prispôbiť individuálnym požiadavkám pacienta.

#### Spôsob podania

Roztok Crealbu 40 g/l sa môže podávať priamo intravenóznou cestou.

Roztok Crealbu 200 g/l sa môže podávať priamo intravenóznou cestou alebo sa môže tiež zriediť v izotonickom roztoku (napríklad 5% glukóza alebo 0,9% chlorid sodný).

Rýchlosť infúzie sa má upraviť podľa individuálnych okolností a indikácie.

Pri výmene plazmy sa má rýchlosť infúzie upravovať podľa rýchlosti odstraňovania.

Viac informácií o spôsobe podania nájdete v časti 3 tejto písomnej informácie pre používateľa.

#### **Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Sledovateľnosť:

Na zlepšenie sledovateľnosti biologických liekov by sa mal zreteľne zaznamenať názov a číslo šarže podávaného lieku.

Podozrenie na reakcie alergického alebo anafylaktického typu si vyžaduje okamžité ukončenie injekcie. V prípade šoku sa má vykonať štandardné lekárske ošetrovanie šoku.

Albumín sa má používať opatrne v podmienkach, v ktorých by hypervolémia a jej dôsledky alebo hemodilúcia mohli predstavovať osobitné riziko pre pacienta. Príklady takýchto podmienok sú:

- dekompenzovaná srdcová nedostatočnosť
- hypertenzia
- varixy pažeráka
- pľúcny edém
- hemoragická diatéza
- ťažká anémia
- obličková a postobličková anúria

Koloidno-osmotický účinok ľudského albumínu 200 g / l je približne štvornásobný v porovnaní s krvnou plazmou. Preto sa pri podávaní koncentrovaného albumínu musí dbať na zabezpečenie adekvátnej hydratácie pacienta. Pacienti majú byť starostlivo sledovaní, aby sa zabránilo obehovému preťaženiu a hyperhydratácii.

Roztoky ľudského albumínu 200 g/l majú relatívne nízky obsah elektrolytov v porovnaní s roztokmi ľudského albumínu 40 g/l. Ak sa podáva albumín, má sa monitorovať stav elektrolytov pacienta a majú sa podniknúť príslušné kroky na obnovenie alebo udržanie rovnováhy elektrolytov.

Ak sa majú nahradiť pomerne veľké objemy roztoku albumínu, sú potrebné kontroly koagulácie a hematokritu. Je potrebné dbať na primeranú substitúciu iných zložiek krvi (koagulačné faktory, elektrolyty, krvné doštičky a erytrocyty).

Roztoky albumínu sa nesmú riediť vodou na injekciu, pretože to môže u príjemcov spôsobiť hemolýzu.

Ak nie je dávkovanie a rýchlosť infúzie upravené na stav pacientovej cirkulácie, môže sa vyskytnúť hypervolémia. Pri prvých klinických príznakoch kardiovaskulárneho preťaženia (bolesť hlavy, dýchavičnosť, kongescia krčnej žily) alebo zvýšeného krvného tlaku, zvýšeného venózneho tlaku a edému pľúc sa musí infúzia okamžite zastaviť.

Crealb 40 g/l obsahuje 140 mmol/l sodíka (3,2 g/l).

320 mg sodíka v 100 ml injekčnej liekovke, čo zodpovedá 16% WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

800 mg sodíka v 250 ml injekčnej liekovke, čo zodpovedá 40% WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

1 280 mg sodíka v 400 ml injekčnej liekovke, čo zodpovedá 64% WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Crealb 200 g/l obsahuje 100 mmol/l sodíka (2,3 g/l).

115 mg sodíka v 50 ml injekčnej liekovke, čo zodpovedá 6% WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

230 mg sodíka v 100 ml injekčnej liekovke, čo zodpovedá 12% WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Toto je potrebné vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Štandardné opatrenia na zabránenie infekciám vyplývajúcim z používania liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, skrining jednotlivých darovaných materiálov a vzoriek plazmy vzorky na prítomnosť špecifických markerov infekcie a zahrnutie účinných výrobných krokov na inaktiváciu / odstránenie vírusov. Napriek tomu pri podávaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy nemožno úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov. Platí to aj pre neznáme alebo objavujúce sa vírusy a iné patogény.

Neexistujú žiadne správy o prenose vírusu s albumínom vyrobeným zavedenými postupmi podľa špecifikácií Európskeho liekopisu.

### **Predávkovanie**

Ak je dávka a rýchlosť infúzie príliš vysoká, môže sa vyskytnúť hypervolémia. Pri prvých klinických príznakoch kardiovaskulárneho preťaženia (bolesť hlavy, dýchavičnosť, kongescia krčnej žily) alebo zvýšeného krvného tlaku, zvýšeného centrálného venózneho tlaku a pľúcneho edému sa musí infúzia okamžite zastaviť a musia sa starostlivo sledovať hemodynamické parametre pacienta.

**Inkompatibility**

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi, plnou krvou a balenými červenými krvinkami. Iba Crealb 200 g/l sa môže nariediť v izotonickom roztoku (napríklad 5% glukóza alebo 0,9% chlorid sodný).